

先進医療Bの取下げについて

告示番号	先進医療名	適応症等	承認状況	受付日 (取り下げ日)	取下げ理由	医薬品・医療機器・再生医療等製品情報	申請医療機関	協力医療機関
69	ヒトIL-11製剤を用いた心筋保護療法	ST上昇型急性心筋梗塞（再灌流療法を施行する場合に限る。）	未承認医薬品	H30.1.31	<p>米国ファイザー社から輸入し使用する予定の試験薬（IL-11製剤）が、本先進医療技術が部会において承認されたのと同時期に、製造中止となり、入手できなくなったため、代替薬として、ICH-GMP対応のバイオシミラーの入手の可否について、米国、カナダ、EU、オーストラリアを対象に調査したが、いずれの国においても製造販売がされていない。唯一、中国メーカーから入手可能であることを確認したが、同社がICH-GMPの基準を遵守している保証がなく、説明添付文書についても記載が曖昧と考えられた。そこで、同剤を独自にGMPレベルで製造し、同等性を確認したのち、試験計画の変更を行うことを目指す可能性を試みているが、自主製造段階に至っていないことより、先進医療を近日中に開始する目途が立たない状況である。</p> <p>上記の理由及び現時点で症例登録が一例も出来ていない状況を考え、先進医療の取り下げをする。</p>	・オプレルベキン（Neumega®） ファイザー	大阪市立大学医学部 附属病院	なし